

РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфизиологии» Локальная комиссия по биоэтике Форма заявки на первичную экспертизу	Версия 1.0 Дата составления: 20.01.2016 Стр. 1 из 4
---	--

Форма заявки на первичную экспертизу

Название: «___»

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название: РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфизиологии»

Адрес: г.Астана, ул. Керей-Жанибек ханов 10

Телефон: +77172543300

Факс:

E-mail: omninpct16@mail.ru

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная
- повторная
- поправки
- ускоренная

- экстренная
- текущая
- экспертиза отчета
- экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____ Дата:
Основной исследователь

_____ Дата:.....
Руководитель КИ (при необходимости)

Лизе В.А. _____ Дата:.....
Секретарь ЛКБ

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» Локальная комиссия по биоэтике Форма заявки на первичную экспертизу	Версия 1.0 Дата составления: 20.01.2016 Стр. 2 из 4
---	--

Приложение 2

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ: « »	
Исследователь:	

Локальная комиссия по биоэтике

Форма заявки на первичную экспертизу

<p>Требуемые действия:</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</p> <p><input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования</p> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите)</p> <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <p><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> Мужчины</p> <p><input type="checkbox"/> Женщины</p> <p><input type="checkbox"/> Другие (укажите:)</p> <p>Уязвимые пациенты</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Физически</p> <p><input type="checkbox"/> Ментально</p> <p><input type="checkbox"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>.....</p> <p>Спонсор:</p> <p>.....</p> <p>Разработчик:</p> <p>.....</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>
--	--

Замена исследователя/научного
руководителя?

- Нет
- Отстранен:.....
.....
- Добавлен:
.....
...

Имеет ли место конфликт интересов в команде
исследователей с момента последней
экспертизы?

- Нет
- Да (Приложите описание)

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

_____ Дата:.....

Председатель ЛКБ

_____ Дата:.....

Секретарь ЛКБ